

FN/2003/EX/014

EXCIPIENTE N.º 2 PARA CÁPSULAS

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/EX/014

EXCIPIENTE N.º 2 PARA CÁPSULAS

1. **Nombre:** Excipiente n.º 2 para cápsulas.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Estearato de magnesio	1 g
Talco	3 g
Almidón de maíz	96 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Estearato de magnesio	RFE Mon. N.º 0229
Talco	RFE Mon. N.º 0438
Almidón de maíz	RFE Mon. N.º 0344

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos generales que se indican.

4. **Metodología**

PN de mezclado de polvos (PN/L/OF/002/00).

Método específico

Equipo: Mezclador de cuerpo móvil o, en su defecto, y sólo para cantidades pequeñas, mortero.

Tiempo: 15-30 minutos, en función de la cantidad.

Mezclar homogéneamente en mortero o mezclador de cuerpo móvil un tercio aproximadamente de almidón de maíz con el estearato de magnesio. A continuación adicionar el talco y proceder de la misma manera. Añadir a la premezcla obtenida el segundo tercio de almidón y proceder a mezclar de la misma manera. Por último, agregar el último tercio de almidón y trabajar hasta obtener una mezcla homogénea.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de mezclado de polvos.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado
Tarro opaco.

5.2 Condiciones de conservación
Mantener en lugar fresco y seco.

6. **Características del producto acabado**

Polvo de color blanco.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 6 meses.

8. **Observaciones**